類別：機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　一般的名称：可搬型手術用顕微鏡
ＪＭＤＮコード：３６３５４０２０

特定保守管理医療機器　販売名：**マニー可搬型実体顕微鏡 Z**

ご使用前に必ずお読みください

[警告]

1.本製品は操作訓練を受け、指示を受けた術者だけが操作可能であり、管理者は関係者全員に訓練を行うこと。
2.歯科分野以外での使用を禁止とし、使用目的に応じて使用すること。
3.爆発、引火の恐れがある場所では使用しないこと。
4.故障が生じた場合は、使用しないこと。
5.絶対に鏡筒部、対物レンズ、接眼レンズを通して太陽又はレーザー光線、照射器など強い光を見ないこと。
6.出射口を覗き込む等、光の直視は行わないこと。＊
7.防塵ガラス、補助対物レンズは治療機器等の接触により割れる恐れがあるので、近くでのタービン等の使用は避けること。
8.フロア式スタンドのストッパー付キャスターを固定して使用すること。
9.幼児・子供を治療・診療の目的以外で本製品に近づけないこと。
10.シリコンキャップは、必ず高圧蒸気滅菌を行い使用すること。

[禁忌・禁止]

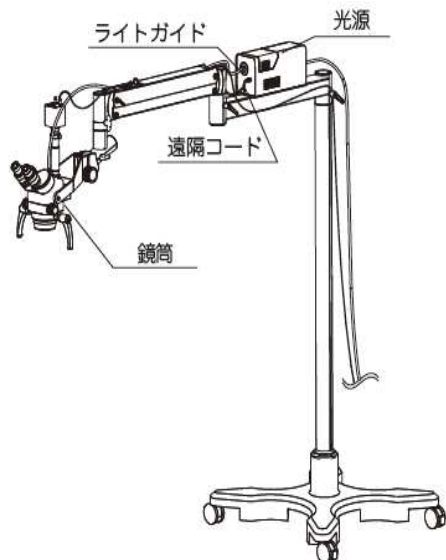
1.故障・破損した状態で使用しないこと。
2.改造もしくは他品の付加をしないこと。
3.無理な力を本製品に加えないこと。
4.本製品を作動中に可動部に手を出したり､周囲にものを置いたりしないこと。
5.電磁波により誤作動を起こす可能性があるので､本製品の周辺で携帯電話、PHS、トランシーバー等の電磁波を発生する機器を使用しないこと。また、管理区内では必ず電源を切るように管理指導すること。

※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[形状・構造及び原理等]

固定鏡筒顕微鏡

1)本製品は冷光源ライトガイド導光方式、左右分離式ズーム対物レンズにて口腔内（歯牙、歯周組織等）を拡大して観察治療を行う歯科用実体顕微鏡です。フロア式スタンドである為、本製品を患者の観察位置まで移動して使用することが可能です。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

2)装置外観図　＊

[使用目的、効能又は効果]

主として歯科治療及び検査に用いる光学顕微鏡です。

[品目仕様]

保護形式	クラス I 機器
保護程度	B 型機器
接眼部	30°、45° 固定
倍率機構	ズーム式　1:6
総合倍率	4.0×～24.0×
対物レンズ	f=180mm
フォーカス調整機構	対物レンズ　手動フォーカス 範囲 55mm
眼幅調整	54mm～75mm
鏡筒部重量	約 2.6kg
照明機構　＊	・ハロゲンランプ 12V-100W ・ハロゲンランプ 15V-150W ・LED
	冷光源ライトガイド導光方式
	リモート操作機能（光量調節ボリューム・ライトスイッチ）
バランス調整機構	上下動スプリング式アーム
フロア式スタンド	4 軸機械方式ストッパー付キャスター
電源	AC100V±10%　50/60Hz
最大消費電力　＊	100W ハロゲンランプ用電源 130W（100W ハロゲンランプ） 100W、150W ハロゲンランプ切換え付用電源 140W（100W ハロゲンランプ） 210W（150W ハロゲンランプ） LED 電源 72W
ヒューズ定格	100W ハロゲンランプ用電源 AC250V　3A 100W、150W ハロゲンランプ切換え付用電源 AC250V　4A
総重量	約 98Kg

※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[操作方法又は使用方法等]

1.使用環境条件
①温度：0~40℃
②湿度：20~80%RH
③気圧：800~1,060hPa
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

2.使用方法
毎回使用する前に、本製品について下記の点を確認すること。
1)準備
①フロア式スタンドのストッパー付キャスターが全輪固定されているか確認する。
②全ての各種コードが正しく接続されているか確認する。
③ライトガイドが正しく接続されているか確認する。
④光源が正常に点灯する事を確認する。
⑤全ての可動部分の動作を確認する。
⑥視野が鮮明に映し出されているか確認する。
※故障・破損箇所がある状態では使用しないこと。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

2)操作
①フロア式スタンドのストッパー付キャスターの固定を解除し、使用位置に移動する。

取扱説明書を必ずご参照ください

②使用位置確定後、フロア式スタンドのストッパー付キャスターを固定する。
③顕微鏡の最低下降位置を確認する。
④電源を ON にし、調光遠隔ボリュームコントローラーを使用し、明るさを調整する。
⑤ズーミングダイヤルにて倍率を最低にし、接眼レンズを覗きながらリンクアームを上下動させフォーカスを合わせる。
⑥ズーミングダイヤルにて倍率を最高にし、フォーカスダイヤルを操作し、フォーカスをシャープに合わせる。
⑦ズーミングダイヤルにて希望観察倍率に合わせる。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

3)使用後
①光源を十分に冷却した後、電源を OFF にし、電源コンセントを電源プラグから抜く。　＊
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[使用上の注意]
1.[警告]の項に記載の通り。
2.[禁忌・禁止]の項に記載の通り。
3.感染防止の為､シリコンキャップは患者毎に高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
4.マニー可搬型実体顕微鏡 Z のアームカバーを外さないこと。
5.電源を ON にした状態でランプ交換扉(ハロゲン光源のみ)を開けないこと。＊
6.指定以外の電圧で使用しないこと。
7.電源コードの保護設地端子は必ず接地すること。
8.内部の必要部位以外に触れたり、内部に物を落としたりしないこと。
9.ハロゲンランプの取扱いは慎重かつ確実に行うこと。
10.ハロゲンランプは素手で触れないこと。
11.湿気がある場所での設置･使用は避け、いかなる状況下においても液体等が掛からないようにすること。
12.付属品は弊社が提供するものだけを使用すること。他の付属品は弊社がシステム上の安全を確認した場合に限り使用すること。
13.本製品は精密機器なので衝撃には十分注意を払うこと。
14.故障・破損が発生した場合は、直ちに弊社又は弊社指定業者へ連絡すること。
15.機器が患者に触れることのないよう注意すること。

医用電気機器使用上の注意（安全及び危険防止）の注意事項
1)習熟した術者以外は機器を使用しないこと。
2)機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気または結露などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬等を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数を電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
⑦アースを正しく接続すること。
3)機器を使用する前には次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
②保護設地端子が完全に接続されていることを確認すること。
③全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
4)機器の使用中は次の事項に注意すること。
①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
②機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
③機器及び患者に異常が認められた場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じること。
④機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5)機器の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
②各種コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力を加えないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
Ⅰ水のかからない場所に保管すること。
Ⅱ気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気または結露などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
Ⅲ傾斜、振動、衝撃（運搬等を含む）など安定状態に注意すること。
Ⅳ化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④付属品、コードなどは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
6)発煙、火花、又は異臭がする場合には直ちに本製品をコンセントから外し、故障である旨を機器に明示し、修理弊社社又は弊社指定業者へ連絡すること。
7)機器は改造しないこと。
8)保守点検
①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]
貯蔵・保管方法
1.保管時にはダストカバー又はシリコンカバーで機器を覆い､チリ、埃、湿気を避けて保管すること。
2.電源は必ず切って保管すること。
3.保管時又は移動中の衝突、転倒の防止の為、各関節調整ノブをアーム部及び鏡筒ホルダーを支柱近くに縮め、重心を集中させること。
4.衝突を避け、段差を超えないようにすること。
5.保管時には、必ずフロア式スタンドのストッパー付キャスターを全輪固定すること。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[保守・点検に係わる事項]
1.日常のメンテナンスは、取扱説明書に従って実施すること。
2.医療機器の使用・保守点検の管理責任は、使用者側（病院、診療所など）にあります。
3.本製品は高テクノロジー製品であると共に、特定保守管理医療機器なので、最適な操作を確保する為に、年 1 回の業者による保守点検が必要です。

〈使用者による保守点検事項〉

点検時期	使用者による主な保守点検項目	点検内容
使用前	接眼レンズ	破損や損傷がなく、正しく取付けられていること
	視度調整	破損や損傷がなく、正常に動作すること
	固定鏡筒	
	ズーミングダイヤル	
	操作ハンドル	破損や損傷がなく、正常に動作すること
	リンクアーム	
	旋回アーム	
	フロア式スタンド	
	光源	破損や損傷がなく、正常に機能すること
	ライトガイド	
	ジョイント部	
	各種スイッチ	
	各種コード	破損や損傷がなく、正常に接続され機能すること
	シリコンキャップ	破損や損傷がなく、滅菌された状態であること
使用後	接眼レンズ	破損や損傷がなく、汚れを拭き取ったこと
	視度調整	
	固定鏡筒	
	ズーミングダイヤル	
	操作ハンドル	
	リンクアーム	
	旋回アーム	
	フロア式スタンド	破損や損傷がないこと
	光源	
	ライトガイド	
	ジョイント部	
	各種スイッチ	
	各種コード	
	シリコンキャップ	破損や損傷がなく、滅菌器にかけられたこと

※詳細については、取扱説明書を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

業者による主な保守点検項目	点検内容
外観	製造No.表示等の表示の確認、外装カバーの破損や損傷の有無の確認
制御系	電源スイッチ等の制御系に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する
光学系	ズーム倍率域に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する
キャスター(フロア式スタンド)	破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する
操作ハンドル	
プラグ	
ライトガイド	

[包装]

最小包装単位：1台

[製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等]

製造販売

マニー株式会社
〒321－3231
栃木県宇都宮市清原工業団地8－3

問合せ・連絡先　デンタル部
028－667－8591

製造

マニー株式会社
〒321－3231
栃木県宇都宮市清原工業団地8－3

発売

株式会社モリタ
〒564－8650
大阪府吹田市垂水町3丁目33番18号

※添付文書を紛失しないようにご注意ください。
　万一紛失された場合は速やかに製造販売元までご請求ください。
※本品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。
※この添付文書の内容は予告なしに改訂される場合があります。
※＊印は添付文書の改訂箇所です。

2014 年 1 月 21 日改訂(第 1－1 版)　＊
2009 年 10 月 21 日制定(第 1－0 版)

医療機器届出番号 09B1X00006013030

類別：機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　一般的名称：手術用顕微鏡
ＪＭＤＮコード：３６３５４０１０
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

販売名：マニー実体顕微鏡 Z

ご使用前に必ずお読みください

[警告]

1.本製品は操作訓練を受け、指示を受けた術者だけが操作可能であり、管理者は関係者全員に訓練を行うこと。
2.歯科分野以外での使用を禁止とし、使用目的に応じて使用すること。
3.爆発、引火の恐れがある場所では使用しないこと。
4.故障が生じた場合は、使用しないこと。
5.絶対に鏡筒部、対物レンズ、接眼レンズを通して太陽又はレーザー光線、照射器など強い光を見ないこと。
6.出射口を覗き込む等、光の直視は行わないこと。＊
7.防塵ガラス、補助対物レンズは治療機器等の接触により割れる恐れがあるので、近くでのタービン等の使用は避けること。
8.幼児・子供を治療・診療の目的以外で本製品に近づけないこと。
9.シリコンキャップは、必ず高圧蒸気滅菌を行い使用すること。

[禁忌・禁止]

1.故障・破損した状態で使用しないこと。
2.改造もしくは他品の付加をしないこと。
3.無理な力を本製品に加えないこと。
4.本製品を作動中に可動部に手を出したり、周囲にものを置いたりしないこと。
5.電磁波により誤作動を起こす可能性があるので、本製品の周辺で携帯電話、PHS、トランシーバー等の電磁波を発生する機器を使用しないこと。また、管理区内では必ず電源を切るように管理指導すること。

※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[形状・構造及び原理等]

固定鏡筒顕微鏡

1)本製品は冷光源ライトガイド導光方式、左右分離式ズーム対物レンズにて口腔内（歯牙、歯周組織等）を拡大して観察治療を行う歯科用実体顕微鏡です。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

2)装置外観図　＊

[使用目的、効能又は効果]

主として歯科治療及び検査に用いる光学顕微鏡です。

[品目仕様]

項目	仕様
保護形式	クラス I 機器
保護程度	B 型機器
接眼部	30°、45°　固定
倍率機構	ズーム式　1:6
総合倍率	4.0×～24.0×
対物レンズ	f=180mm
フォーカス調整機構	対物レンズ　手動フォーカス 範囲 55mm
眼幅調整	54mm～75mm
鏡筒部重量	約 2.6kg
照明機構　＊	・ハロゲンランプ 12V-100W ・ハロゲンランプ 15V-150W ・LED
	冷光源ライトガイド導光方式
	リモート操作機能（光量調節ボリューム・ライトスイッチ）
バランス調整機構	上下動スプリング式アーム
固定の種類	スタンド式
電源	AC100V±10%　50/60Hz
最大消費電力　＊	100W ハロゲンランプ用電源 130W（100W ハロゲンランプ） 100W、150W ハロゲンランプ切換え付用電源 140W（100W ハロゲンランプ） 210W（150W ハロゲンランプ） LED 電源 72W
ヒューズ定格	100W ハロゲンランプ用電源 AC250V　3A 100W、150W ハロゲンランプ切換え付用電源 AC250V　4A
総重量	約 46Kg

※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[操作方法又は使用方法等]

1.使用環境条件
　①温度：0~40℃
　②湿度：20~80%RH
　③気圧：800~1,060hPa
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

2.使用方法
毎回使用する前に、本製品について下記の点を確認すること。
1)準備
①全ての各種コードが正しく接続されているか確認する。
②ライトガイドが正しく接続されているか確認する。
③光源が正常に点灯する事を確認する。
④全ての可動部分の動作を確認する。
⑤視野が鮮明に映し出されているか確認する。
※故障・破損箇所がある状態では使用しないこと。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

2)操作
①顕微鏡の最低下降位置を確認する。
②電源を ON にし、調光遠隔ボリュームコントローラーを使用し、明るさを調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください

③ズーミングダイヤルにて倍率を最低にし、接眼レンズを覗きながらリンクアームを上下動させフォーカスを合わせる。
④ズーミングダイヤルにて倍率を最高にし、フォーカスダイヤルを操作し、フォーカスをシャープに合わせる。
⑤ズーミングダイヤルにて希望観察倍率に合わせる。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

3)使用後
①光源を十分に冷却した後、電源を OFF にし、電源コンセントを電源プラグから抜く。 ＊
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[使用上の注意]
1.[警告]の項に記載の通り。
2.[禁忌・禁止]の項に記載の通り。
3.感染防止の為、シリコンキャップは患者毎に高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること
4.マニー実体顕微鏡 Z のアームカバーを外さないこと。
5.電源を ON にした状態でランプ交換扉(ハロゲン光源のみ)を開けないこと。＊
6.指定以外の電圧で使用しないこと。
7.電源コードの保護設地端子は必ず接地すること。
8.内部の必要部位以外に触れたり、内部に物を落としたりしないこと。
9.ハロゲンランプの取扱いは慎重かつ確実に行うこと。
10.ハロゲンランプは素手で触れないこと。
11.湿気がある場所での設置・使用は避け、いかなる状況下においても液体等が掛からないようにすること。
12.付属品は弊社が提供するものだけを使用すること。他の付属品は弊社がシステム上の安全を確認した場合に限り使用すること。
13.本製品は精密機器なので衝撃には十分注意を払うこと。
14.故障・破損が発生した場合は、直ちに弊社又は弊社指定業者へ連絡すること。
15.機器が患者に触れることのないよう注意すること。

医用電気機器使用上の注意（安全及び危険防止）の注意事項
1)習熟した術者以外は機器を使用しないこと。
2)機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気または結露などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬等を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数を電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
⑦アースを正しく接続すること。
3)機器を使用する前には次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
②保護設地端子が完全に接続されていることを確認すること。
③全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
4)機器の使用中は次の事項に注意すること。
①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
②機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
③機器及び患者に異常が認められた場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じること。
④機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5)機器の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
②各種コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力を加えないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
Ⅰ水のかからない場所に保管すること。
Ⅱ気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気または結露などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
Ⅲ傾斜、振動、衝撃（運搬等を含む）など安定状態に注意すること。
Ⅳ化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④付属品、コードなどは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
6)発煙、火花、又は異臭がする場合には直ちに本製品をコンセントから外し、故障である旨を機器に明示し、修理は弊社又は弊社指定業者へ連絡すること。
7)機器は改造しないこと。
8)保守点検
①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]
貯蔵・保管方法
1.保管時にはダストカバー又はシリコンカバーで機器を覆い、チリ、埃、湿気を避けて保管すること。
2.電源は必ず切って保管すること。
3.保管時は、アーム部及び鏡筒ホルダーを支柱近くに縮め、重心を集中させること。
4.衝突を避け、段差を超えないようにすること。
※詳細については、取扱説明書を参照してください。

[保守・点検に係わる事項]
1.日常のメンテナンスは、取扱説明書に従って実施すること。
2.医療機器の使用・保守点検の管理責任は、使用者側（病院、診療所など）にあります。
3.本製品は高テクノロジー製品であると共に、特定保守管理医療機器なので、最適な操作を確保する為に、年 1 回の業者による保守点検が必要です。

〈使用者による保守点検事項〉

点検時期	使用者による主な保守点検項目	点検内容
使用前	接眼レンズ	破損や損傷がなく、正しく取付けられていること
	視度調整	破損や損傷がなく、正常に動作すること
	固定鏡筒	
	ズーミングダイヤル	
	操作ハンドル	破損や損傷がなく、正常に動作すること
	リンクアーム	
	旋回アーム	
	光源	破損や損傷がなく、正常に機能すること
	ライトガイド	
	ジョイント部	
	各種スイッチ	
	各種コード	破損や損傷がなく、正常に接続され機能すること
	シリコンキャップ	破損や損傷がなく、滅菌された状態であること
使用後	接眼レンズ	破損や損傷がなく、汚れを拭き取ったこと
	視度調整	
	固定鏡筒	
	ズーミングダイヤル	
	操作ハンドル	
	リンクアーム	
	旋回アーム	
	光源	破損や損傷がないこと
	ライトガイド	
	ジョイント部	
	各種スイッチ	
	各種コード	
	シリコンキャップ	破損や損傷がなく、滅菌器にかけられたこと

※詳細については、取扱説明書を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

業者による主な保守点検項目	点検内容
外観	製造 No.表示等の表示の確認、外装カバーの破損や損傷の有無の確認する
制御系	電源スイッチ等の制御系に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する
光学系	ズーム倍率域に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する
スタンド部	ネジの緩みが無いこと、水平が取れていること、金属の腐食や変形が無いことを確認する
操作ハンドル	破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する
プラグ	
ライトガイド	

[包装]

最小包装単位：1 台

[製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等]

製造販売

マニー株式会社
〒321－3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8－3

問合せ・連絡先　デンタル部
028－667－8591

製造

マニー株式会社
〒321－3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8－3

発売

株式会社モリタ
〒564－8650
大阪府吹田市垂水町 3 丁目 33 番 18 号

※添付文書を紛失しないようにご注意ください。
万一紛失された場合は速やかに製造販売元までご請求ください。
※本品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。
※この添付文書の内容は予告なしに改訂される場合があります。
※＊印は添付文書の改訂箇所です。